

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tansulosina Aurobindo 0,4 mg cápsulas de libertação prolongada

Cloridrato de tansulosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tansulosina Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tansulosina Aurobindo
3. Como tomar Tansulosina Aurobindo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tansulosina Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tansulosina Aurobindo e para que é utilizado

A substância ativa de Tansulosina Aurobindo é a tansulosina. Esta é um antagonista seletivo dos recetores adrenérgicos $\alpha_{1A}/1D$, que reduz a tensão dos músculos lisos da próstata e da uretra, permitindo que a urina passe mais facilmente através da uretra e facilitando o ato de urinar. Para além disto, diminui a sensação de urgência.

Tansulosina Aurobindo é utilizado em homens para o tratamento de queixas do trato urinário inferior associadas ao aumento da glândula prostática (hiperplasia benigna da próstata). Estas queixas podem incluir dificuldade em urinar (jato fraco), gotejamento, urgência e frequência em urinar de noite e de dia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tansulosina Aurobindo

Não tome Tansulosina Aurobindo

se tem alergia ao cloridrato de tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). A hipersensibilidade pode manifestar-se como inchaço local repentino dos tecidos moles do corpo (por exemplo, a garganta ou a língua), dificuldade em respirar e/ou comichão e erupção da pele (angioedema);

se sofre de problemas graves no fígado;

se sofre de desmaios devido à redução da pressão arterial quando muda de postura (ao sentar-se ou levantar-se).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tansulosina Aurobindo.

São necessários exames médicos periódicos para monitorizar o desenvolvimento do estado do qual está a ser tratado.

Raramente, pode ocorrer desmaio durante a utilização de Tansulosina Aurobindo, tal como com outros medicamentos deste tipo. Aos primeiros sinais de tonturas ou fraqueza, deverá sentar-se ou deitar-se até que os sintomas desapareçam.

Se sofre de problemas graves nos rins, informe o seu médico.

Se vai ser ou tiver programada uma operação aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou a aumento da pressão no olho (glaucoma), por favor informe o seu oftalmologista se já tomou, está a tomar ou planeia vir a tomar Tansulosina Aurobindo. O especialista pode depois tomar as precauções apropriadas no que respeita à medicação e técnicas cirúrgicas a serem usadas. Pergunte ao seu médico se você deve adiar ou não de tomar temporariamente este medicamento, se for fazer uma operação aos olhos por ter a visão enevoada (cataratas) ou aumento da pressão no olho (glaucoma).

Crianças

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos porque o medicamento não tem efeito nesta população.

Outros medicamentos e Tansulosina Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar Tansulosina Aurobindo com outros medicamentos da mesma classe (antagonistas dos recetores adrenérgicos α_1) pode causar uma diminuição não desejada da pressão arterial.

É particularmente importante informar o seu médico se está a ser tratado ao mesmo tempo com medicamentos que podem diminuir a eliminação de Tansulosina Aurobindo do organismo (por exemplo, cetoconazol, eritromicina).

Tansulosina Aurobindo com alimentos e bebidas

Tome o seu medicamento após a primeira refeição do dia.

Gravidez e amamentação

O uso de Tansulosina Aurobindo em mulheres não é indicado.

Em homens, tem sido reportada ejaculação anormal (perturbação da ejaculação). Isto significa que o sémen não deixa o corpo através da uretra, mas que em vez disso vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou que o volume de ejaculação é reduzido ou nulo (insuficiência ejaculatória). Este fenómeno é inofensivo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe evidência de que Tansulosina Aurobindo afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter presente que podem ocorrer tonturas, e nestes casos não deve tomar parte de atividades que requeiram muita atenção.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tansulosina Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 1 cápsula por dia, a ser tomada após o pequeno almoço ou após a primeira refeição de cada dia.

A cápsula tem de ser engolida inteira e não deve ser esmagada ou mastigada. Normalmente, Tansulosina Aurobindo é prescrita para um longo período de tempo.

Os efeitos na bexiga e na micção são mantidos durante o tratamento a longo prazo com Tansulosina Aurobindo.

Se tomar mais Tansulosina Aurobindo do que deveria

Tomar demasiada Tansulosina Aurobindo pode causar uma diminuição não desejada da pressão arterial e dos batimentos do coração, acompanhados de sensação de desmaio. Contacte o seu médico imediatamente se tomar mais Tansulosina Aurobindo do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Tansulosina Aurobindo

Pode tomar a sua Tansulosina Aurobindo diária mais tarde no mesmo dia caso se tenha esquecido de a tomar, conforme recomendado. Se não tomou um dia, pode continuar a tomar a sua cápsula diária como prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tansulosina Aurobindo

Quando o tratamento com Tansulosina Aurobindo termina prematuramente, as suas queixas iniciais podem voltar. Deste modo, tome Tansulosina Aurobindo durante o tempo que o seu médico prescrever, mesmo que as suas queixas já tenham desaparecido. Consulte sempre o seu médico se considerar terminar esta terapêutica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar o seu medicamento e procure assistência médica imediatamente, se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:

Dificuldade em respirar.

Inchaço na face, língua ou garganta (angioedema).

Comichão e erupção na pele.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas, em particular quando se senta ou levanta.

Ejaculação anormal (problemas na ejaculação). Isto significa que o sémen não sai do corpo através da uretra, mas que vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou que o

volume de ejaculação é reduzido ou nulo (insuficiência ejaculatória). Este fenómeno é inofensivo.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Dor de cabeça.

Palpitações (o coração bate mais rápido do que o normal e de forma que se consegue notar).

Diminuição da pressão arterial, por exemplo, quando se levanta rapidamente da posição de sentado ou deitado, por vezes em associação com tonturas.

Nariz com corrimento ou entupido (rinite).

Obstipação.

Diarreia.

Sentir-se enjoado e vômitos.

Fraqueza (astenia).

Erupções na pele.

Comichão e erupções na pele com comichão.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Desmaio e inchaço repentino localizado nos tecidos moles do corpo (por exemplo, a garganta ou a língua).

Dificuldade em respirar e/ou comichão e erupção na pele, frequentemente como uma reação alérgica (angioedema).

Muito raros (podem afetar até 1 a 10.000 pessoas):

Priapismo (ereção prolongada, não desejada e dolorosa para a qual é requerido tratamento médico imediato).

Erupção na pele, inflamação e bolhas na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, vias nasais ou genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Visão turva.

Visão reduzida.

Sangramento do nariz (epistaxe).

Erupções na pele graves (eritema multiforme, dermatite exfoliativa).

Ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilhação auricular, arritmia, taquicardia), dificuldades em respirar (dispneia).

Se vai ser operado aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou a pressão aumentada no olho (glaucoma) e já toma ou tomou anteriormente Tansulosina Aurobindo, a pupila pode dilatar mal e a íris (a parte circular colorida do olho) pode tornar-se flácida durante o procedimento.

Boca seca.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tansulosina Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tansulosina Aurobindo
A substância ativa é o cloridrato de tansulosina.
Cada cápsula de libertação prolongada contém 0,4 mg de cloridrato de tansulosina.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Celulose microcristalina, talco, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo, laurilsulfato de sódio, polissorbat 80, triacetina e estearato de cálcio.

Cápsula: Carmim Indigo (E132), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo, (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina e laurilsulfato de sódio.

Tinta de impressão: Shellac, propilenoglicol, óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Tansulosina Aurobindo e conteúdo da embalagem
Cápsula de libertação prolongada.

Cápsulas de gelatina, opacas, de cor verde azeitona/laranja, de tamanho "1EL" e impressas com 'D' na cabeça e '53' no corpo em tinta preta comestível, contendo pellets de cor branca a esbranquiçada.

Tansulosina Aurobindo está disponível em:

Blisters de PVC/PE/PVDC/Alu: Embalagens de 1, 2, 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, ou 200 cápsulas de libertação prolongada.

Frascos de HDPE, redondos e de cor branca opaca com uma tampa de polipropileno de cor branca opaca: Embalagens de 10 ou 250 cápsulas de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée

Alemanha: Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg Retardkapseln

Itália: Tamsulosina Aurobindo 400 microgrammi capsula rigida a rilascio prolungato

Malta: Tamsulosin Aurobindo 0.4 mg prolonged-release capsules

Países Baixos: Tamsulosine HCl Aurobindo 0,4 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Polónia: Tamsulosin Genoptim

Portugal: Tansulosina Aurobindo

Roménia: Tamsulosin Aurobindo, 400 micrograme capsula cu eliberare prelungită

Espanha: Tamsulosina Aurobindo 0.4 mg capsulas duras de liberacion prolongada EFG

Reino Unido: TAMFREX XL 400 microgram capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em